⑥チップカバーをはずし、捨ててください。
⑦吸引ボトルから吸引物を廃棄してください。吸引チューブは滅菌してください。
⑧本体を清拭してください。
⑨電源コードのプラグをコンセントから抜きます。
⑩本体にカバーをかけて保管ください。

【使用上の注意】

＊＊**＜重要な基本的注意＞**

◆術中の作動不良等に備え、できる限り滅菌済ハンドピースをもう1式ご用意ください。
◆準備をしている際に、チップが他のものに触れないようにご注意ください。
◆チップカバーを回転させずにハンドピースに押し込んだ場合、チップカバーがハンドピースの奥まで十分に挿入・固定されず、使用中に外れたり、チップカバー根本のOリングが外れることがあります。チップカバー装着時には「チップカバー装着時のご注意」(取扱説明書)の記載を守って取り付けてください。
◆手術室外への移動時は、専用箱をご使用ください。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

保管温度：15～40℃
保管湿度：15～90%(非結露)

＊2.耐用期間[製造業者認証]

指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：本体7年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

＜清掃・洗浄方法＞

本体

本体表面を通常の洗浄剤(研磨剤を含まない)、96%エタノールアルコールを湿らせた柔らかい布で清拭してください。

ハンドピース

①チップ先端から100mLの滅菌水を吸ってください。チップカバー(ディスポ)をはずし、捨ててください。
②チップ反時計回りに回してはずしてください。チップの付いていた根元をエタノールで綺麗に清拭してください。
③ブラシを使い、ハンドピース内の吸引ラインを綺麗にしてください。ハンドピースに吸引チューブを取り付け、ハンドピース先端から石鹸水さらに蒸留水を吸いエアーをしばらく吸い込み、吸引ラインを乾燥させてください。
④チップをハンドピースに元の様にねじ込みます。
⑤ハンドピース全体を一般の洗浄剤で洗浄・乾燥してください。

＜消毒・滅菌＞

注：プラズマ滅菌は、行わないでください。
注意：感染の危険のないよう、ディスポーザブル品や滅菌キャニスタを取り扱う際は、十分にご注意ください。

以下の製品や液体を、ハンドピースやアクセサリに触れないようにしてください。アンモニア、ガスまたは水性の塩素、フェノール、オイゲノール、レゾルシン、硝酸、硫酸、ヨー素、CFCs、トリクロロベンゼン、これらの薬品を洗浄用温水に混ぜないでください。

ハンドピース／ハンドピースチップ

＊＊オートクレーブ(134℃、30分、15psi)、EOG滅菌、消毒液による消毒が可能です。滅菌回数については、下記の＜交換＞を参照してください。

ハンドピースコード

①オートクレーブ(134℃、30分、15psi)、EOG滅菌、消毒液による消毒が可能です。
②一般的な消毒薬を使用できます。ただし電気的な接点は、消毒液に浸さないでください。

チューブなどディスポーザブル品

使用後は捨ててください。

スパナ、ブラシ

オートクレーブ滅菌(134℃、30分、15psi)できます。

本体

滅菌できません。表面を清拭してください。

＜交換＞

チップ

延べ使用時間が50時間を超えた、ハンドピースを落下させた、チップの一部が傷んだ、50回滅菌した場合などは交換してください。

ハンドピース

300回(ペンスタイルハンドピースでは50回)の滅菌、落下、保護コーティングの損傷、接点の損傷、組織の細分化機能が停止、50時間使用(ペンスタイルハンドピースのみ)した場合などは交換してください。

2.業者による保守点検事項

メーカーの定める定期点検(1年毎)が必要です。

【包装】

一式／箱

【主要文献及び文献請求先】

＊＊アイ・エム・アイ株式会社　OR/クリチカルケア部
住所：〒110-0014　東京都台東区北上野1-10-14
TEL：03-5246-9463
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411(代)
輸入先国名：英国
製造業者名：インテグラ ニューロサイエンシズ社
(Integra Neuro Sciences Ltd)

＊＊ 2009/01/13 改訂（第5版）
＊ 2006/05/19 改訂（第4版）

医療機器承認番号　20800BZY01008000

類別　機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器　一般的名称　超音波吸引器　JMDN 37776000
特定保守管理医療機器　販売名

ディセクトロン超音波メス

【警告】

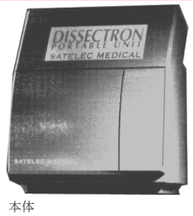
＊＊**＜使用方法＞**

◆使用前に、取扱説明書を熟読してください。
◆アースにつながっているホスピタルグレードのAC100V電源のみ使用ください。電源に接続する前に、本体、コード、プラグに損傷が見られないことを確認してください。アースは安全作動にとって重要です。常にアースが取れていることを確認してください。
◆傷んだチップを人体に接触させた場合、人体を予想以上に傷つける危険性があります。傷んだチップは人体に触れないようにしてください。
◆ハンドピースのチップはガラス・金属物に触れないように注意してください。チップが傷む原因となります。
◆ハンドピースを落とさないでください。故障、チップの損傷の原因となります。
◆故障の場合、使用を直ちに止め、本体、ハンドピースのカバーを開けずに、IMI㈱が認定するサービスマンへ直ぐにご連絡ください。
◆併用機器がIEC601-1に適合することを確認してください。
◆滅菌済みのハンドピース、吸引・洗浄用チューブ、チップカバーをご使用ください。
◆訓練を受けた医師の方のみご使用ください。
◆振動しているチップに過剰な時間接触させたり、直接触れた場合、健常な組織も損傷します。
◆使い始める時は低い振幅から始め、必要とされる振幅まで増加させてください。
◆ハンドピースの分解は、付属の専用工具を必ず使用ください。他の方法は故障の原因となります。
◆ヒューズはメーカー指定品(タイプ、電圧、電流)を使用してください。ヒューズの交換はIMI㈱が認定するサービスマンのみ可能です。
◆チップ振動時にチップ先端に触れると、接触部分が損傷します。チップ先端が切除する組織以外には当たることの無いようにご注意ください。

【禁忌・禁止】

＊＊**＜使用方法＞**

◆爆発の危険性がありますので、可燃性ガスのある環境で使用しないでください。
◆ペースメーカ患者さんには使用しないでください。ペースメーカを使用している方は本器を使用しないでください。
◆本器の周辺で、携帯電話を使用しないでください。誤作動の可能性があります。
◆振動しているチップについて人の手を使って振動・吸引・洗浄テストをしないでください。
◆本書に記載外の設定や調節をしないでください。
◆改造しないでください。



本体

ペンスタイル　ストレート　アングル

＊【形状・構造及び原理等】

1.構成

本体、ストレートハンドピース、アングルドハンドピース、ペンスタイルハンドピース、ハンドピースコード、フットスイッチ、電源コード、添付文書、取扱説明書

2.電気的定格

AC100V、50/60Hz、350VA

3.寸法及び重量

本体	:36(幅)×21(奥)×42(高)cm、15kg
ストレートハンドピース	:2.4(直)×26.4(長)cm、190g
アングルドハンドピース	:2.4(直)×26(長)cm、205g
ペンスタイルハンドピース	:2.0(直)×19.8(長)cm、60g
フットスイッチ	:15.1(幅)×13(奥)cm

＊4.原理

超音波振動は振動子と呼ばれる物質に電気エネルギーを加えて発生します。本器は直接電界を加えて使用する電歪振動子を用いています。発振のための電気的エネルギーはサイン波形で、ゼロから始まり、プラス、次いでマイナスへと振れます。超音波振動子はプラス相時に収縮して、マイナス相時には伸張します。本器は上記電歪振動子を用いて電気的エネルギーを30KHz、最大振幅300μmの機械的振動に変換しています。

＊【使用目的、効能又は効果】

超音波手術器として使用されます。

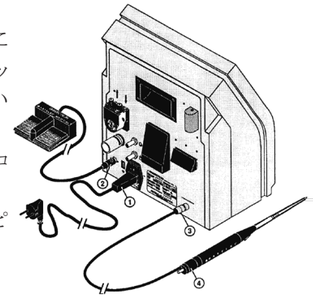
＊【品目仕様等】

発振方式：電歪型振動子
発振周波数：30kHz
最大発振出力：600mA(ストレート及びアングルドハンドピース)
320V(ペンスタイルハンドピース)
イリゲーション流量：2～55mL/分
吸引圧：10～310mmHg

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】

1.電気的な接続

①電源コードを電源ソケットとAC100V電源に差込んでください。
②フットスイッチを本体裏に差し込みます。フットスイッチは外科医の踏みやすい位置に置いてください。
③ハンドピースコードを本体裏コネクタに差し込んでください。
④ハンドピースコードをハンドピースに差し込んでください。



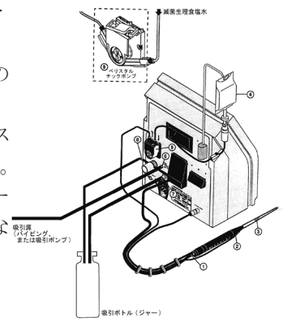
取扱説明書を必ずご参照ください。

C0084

2.吸引・洗浄チューブの取付

＜ハンドピースへの取付＞

①吸引チューブをハンドピースの接続口に差込んでください。
②洗浄チューブをハンドピースの接続口に差込んでください。
③チップカバーをハンドピースの先端部に回転させながら押込んでください。



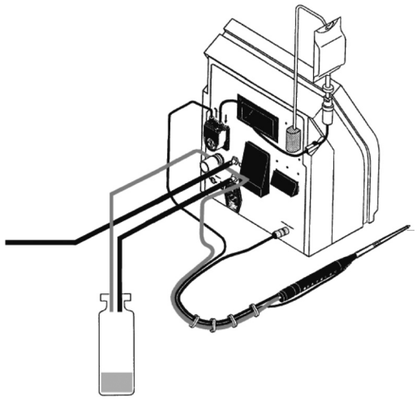
＜本体への取付＞

①洗浄水用ボトル、点滴セットを取り付けてください。
②洗浄チューブを本体裏の洗浄ポンプ（ペリスタルチック式）に取り付けてください。
③洗浄チューブを点滴セットに取り付けてください。

3.吸引ポンプとの接続

①吸引ボトルからのチューブを本体裏の取付口に差込みます。
②別のチューブを、本体裏の取付口に差込みます。
③この2本のチューブをアダプタコネクタで接続してください。
④吸引チューブを本体裏のクランプに差込みます。

注：本器では上記のようにチューブを接続することで吸引圧を調節できます。



4.ハンドピースの準備

手術前にハンドピースを組立、洗浄・滅菌しておいてください。チップ、専用スパナキット、ハンドピースのコードも滅菌しておいてください。
①滅菌前に、石鹸水でハンドピースを洗浄します。
②綺麗な流水で3分間、ハンドピースを手洗いしてください。
③ハンドピースを完全に乾燥させ、滅菌用に包装してください。
④134℃(15psi)、18分のオートクレーブで滅菌します。

5.ハンドピースの組み立て

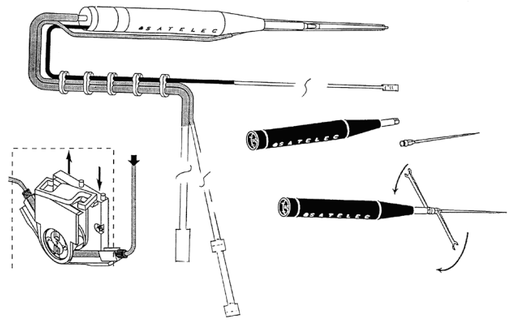
滅菌前にハンドピースを組立てください。
①使用するチップ（チタン・ゴールデンパワー）を選択してください。
②滅菌済みのチップ、専用スパナキット、ハンドピースコード、ハンドピースを用意してください。
③チップをハンドピースにしっかりとねじ込みます。
④2本の専用スパナ（ペンスタイルハンドピースではペンスタイル専用スパナ）を使い片手でしっかりと締めます。
⑤滅菌済みチップカバーをセット（チップカバーはオートクレーブ滅菌できません。別途にEOG滅菌されたものを使います）。
⑥ハンドピースコードに接続してください。
⑦インターベーションキット（吸引チューブ・イリゲーションチューブ・イリゲーションポンプ用チューブ）を、図のようにハンドピースにセットします。

注：インターベーションキットはEOG滅菌されていますが、チューブが長いので、手術中にハンドピースにセットすることは時間がかかり困難です。予めハンドピースをセットし、図の様にしてオートクレーブ滅菌してください。

⑧チップ交換専用スパナ2本も滅菌してください。

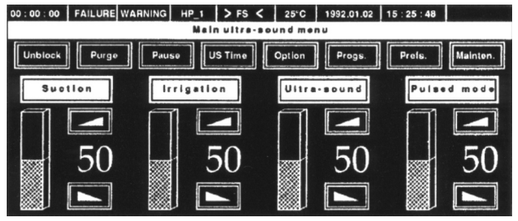
注：ハンドピースにハンドピースコード6mとインターベーションキット8mをセットすると、チューブが長くなります。オートクレーブに出す前に、充分注意してください。使用中はチューブが術野にかからないように注意してください。

⑨洗浄チューブを必ずプライミングしてください。
⑩何も触れない場所にハンドピースを置いてください。
⑪チップを超音波振動させ、チップが緩んでいないことを確認してください。
⑫ハンドピースを滅菌済みケースに入れ、ケースを布で覆ってください。
⑬この状態でオートクレーブ滅菌できます。



6.術前のシステムのセットアップ

①洗浄用ボトル、あるいはバッグを用意してください。
②吸引ボトルを用意してください。
③チップを2本用意（1本は予備）してください。
④外科医の希望する場所に、本体およびフットスイッチを設置。電源コードのプラグをAC100Vのホスピタルグレードコンセントに差込んでください。
⑤吸引ラインを本体に接続してください。
⑥洗浄ラインを本体に接続してください。輸液セットのクランプを閉じたまま、ラインを洗浄ポンプに巻き付け、クランプを開けてください。
⑦フットスイッチを本体に接続してください。
⑧吸引ラインをハンドピース、ディセクトロンに接続してください。
⑨洗浄ラインをハンドピースに接続してください。
⑩チップカバーをハンドピースチップに取り付けます。
⑪吸引ラインを本体に接続してください。一つ目のコネクタはハンドピースを経由し直接、術野を吸引。2番目のコネクタは吸引ボトルの受け側に接続してください。シリコンチューブは洗浄ポンプの下にあるクランプに挟みます。
⑫本体の電源をオンにしてください。5秒間のシステムテスト、初期化が行われます。
⑬システムチェックでROM,RAMがチェックされ、ソフトのバージョン、Checksumが表示されます。Checksum OKが表示されること。「始業点検」で、正常に作動することを確認。何らかの異常が見られた時は使用をただちに止め、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。
⑭Compulsory Prime(強制プライミング)が表示されます。指示に従って強制プライミングを実施。強制プライミングが終了しない限り、次に進めません。



7.術中の操作

①吸引・洗浄・振動・パルスモードを順に設定してください。各パラメータのボタンを押し、増減ボタンを押し、設定（%）を希望値にしてください。数値と共にグラフが表示されます。
②フットスイッチの右側を踏むとチップが振動し、洗浄・吸引も行われます。フットスイッチの左側を踏むと、洗浄・吸引のみ行われます。
③フットスイッチを押すことを止めると、一時的に吸引ホースがクランプされ、吸引が一時的に中断されます。クランプの開閉する音が聞こえます。
④しばらく作動させない場合、自動的にPauseがかかり、吸引ラインが閉塞することを防ぎます。
⑤止める場合、パルスモード、振動、洗浄、吸引の順に操作してください。

8.Suction(吸引)

①吸引メニューのSuctionボタンを2度押すことで吸引が作動します。100%で650hPa(約310mmHg)の吸引圧です。リンスメニューが表示されている際に左フットスイッチを踏むことで吸引されます。
②左フットスイッチを押すことを止める、またはウィンドー画面の左上のボタンを押すことで吸引を停止できます。0～20%では2単位で、20～100では5単位で数値を変更できます。

9.Unblock(アンブロック)

吸引回路が詰まった場合、Unblockメニューを選択してください。吸引と洗浄機能が共に作動している時に、この機能を選択できます。Unblockingメニューを2度押すことで砂時計が表示され、タイマのカウントダウンが始まります。フットスイッチの左右いずれかを押す、あるいはウィンド画面の左上のタッチボタンを押すことで、この機能を中断・停止できます。

10.Irrigataion(洗浄)

洗浄メニューを作動させる時はIrrigationボタンを2度押してください。設定値は%で表示されます。100%で55mL/分の洗浄量です。スタンバイモードでは常に0%(0mL/分)となります。チップを振動させている際は、10%の設定がメーカーより推奨されています。この設定でトランスジューサは適切にクーリングされ、詰まりも防止されます。オプションメニュー画面を2度押し、Rinse機能を押すことで、洗浄機能を作動させることもできます。

11.Rinse(リンス)

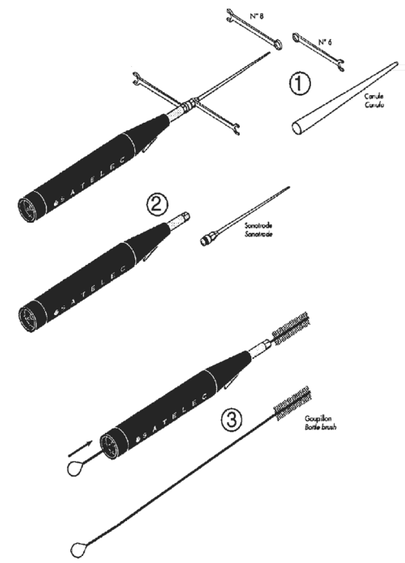
左フットスイッチを押すことで、Rinse機能を作動できます。フットスイッチを押すことを止める、あるいはウィンド画面左上のタッチボタンを押すことで、この機能を止めることができます。

12.Ultra-sound(振動)

振動幅は%で設定・表示されます。70～300μm(2～100%)となります。作動時間をセットする時は、00.00.00メニューのゼロを押してください。このメニューから抜ける時はresetを押すか、ウィンド画面の左上のタッチボタンを押してください。

13.操作の終了

①吸引ライン（チューブ、本体内部の吸引経路）を滅菌蒸留水で洗浄してください。



②電源をオフにしてください。
③本体から吸引ラインをはずします。
④ハンドピースを洗浄・分解・再組み立て・滅菌し、次の使用の準備をしてください。
⑤フットスイッチをはずして、表面を清拭してください。